

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5371741号
(P5371741)

(45) 発行日 平成25年12月18日(2013.12.18)

(24) 登録日 平成25年9月27日(2013.9.27)

(51) Int. Cl.		F I		
GO 1 N 35/00	(2006.01)	GO 1 N 35/00		A
GO 6 Q 50/22	(2012.01)	GO 1 N 35/00		F
		GO 6 F 17/60	1 2 6 E	

請求項の数 9 (全 9 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2009-507752 (P2009-507752)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成19年4月24日 (2007.4.24)</p> <p>(65) 公表番号 特表2009-534687 (P2009-534687A)</p> <p>(43) 公表日 平成21年9月24日 (2009.9.24)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2007/009878</p> <p>(87) 国際公開番号 W02007/127181</p> <p>(87) 国際公開日 平成19年11月8日 (2007.11.8)</p> <p>審査請求日 平成20年10月22日 (2008.10.22)</p> <p>審判番号 不服2012-7202 (P2012-7202/J1)</p> <p>審判請求日 平成24年4月19日 (2012.4.19)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/794,117</p> <p>(32) 優先日 平成18年4月24日 (2006.4.24)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 508316025 フィッツ、リチャード アメリカ合衆国、22101-2230 バージニア州、マクリーン、ラングリー レーン 1127</p> <p>(73) 特許権者 508316014 フィッツ、ジョセフ アメリカ合衆国、20036 ディスリク ト オブ コロンビア、ワシントン、コネ チカット アベニュー、エヌ ダブリュ 1100、スイート 440 (番地なし)</p> <p>(74) 代理人 100149630 弁理士 藤森 洋介</p> <p>(74) 復代理人 100098464 弁理士 河村 洸</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体液分析装置、当該装置を含むシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体液分析装置において、
患者の少なくとも1つの被分析物を検出するセンサと、
検出した被分析物についての処理情報を表示するディスプレイと、
薬剤容器に設けられたデータ記憶ユニットから情報を読み取るデータリーダーとを有し、前記データ記憶ユニットは患者が服薬しているまたは服薬すべき特定の薬剤に関する記憶情報を格納しており、
前記データリーダーが前記データ記憶ユニットから読み取った情報に基づき、前記センサによって検出された少なくとも1つの被分析物に対する少なくとも1つの閾値を前記体液分析装置に設定し、前記被分析物についての情報を処理し、さらに前記処理情報を前記ディスプレイに伝送するプロセッサとを有する体液分析装置であって、前記閾値は、前記データリーダーによって読み取られると共に処方を行う医師または製薬会社によって選択される前記情報に基づいて、前記被分析物に対して設定され、前記閾値は、検出した前記被分析物の濃度が前記閾値を超えた場合に前記ディスプレイに警告を表示させる値であることを特徴とする体液分析装置。

【請求項 2】

前記データリーダーはバーコード・リーダーであることを特徴とする請求項1記載の体液分析装置。

【請求項 3】

前記データリーダは無線周波数受信器であることを特徴とする請求項 1 記載の体液分析装置。

【請求項 4】

前記データリーダは磁気テープ読取器であることを特徴とする請求項 1 記載の体液分析装置。

【請求項 5】

前記ディスプレイは、前記センサに隣接して設けられていることを特徴とする請求項 1 記載の体液分析装置。

【請求項 6】

請求項 1 記載の体液分析装置と、患者が服薬しているまたは服薬すべき特定の薬剤に関する記憶情報を格納しているデータ記憶ユニットとを備えることを特徴とする患者をモニターするためのシステム。

10

【請求項 7】

前記データリーダはバーコード・リーダであり、また、前記データ記憶ユニットはバーコードであることを特徴とする請求項 6 記載のシステム。

【請求項 8】

前記データリーダは無線周波数受信器であり、また、前記データ記憶ユニットは R F I D タグであることを特徴とする請求項 6 記載のシステム。

【請求項 9】

前記データリーダは磁気テープ読取器であり、また、前記データ記憶ユニットは磁気テープであることを特徴とする請求項 6 記載のシステム。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

体液の被分析物、とりわけグルコースのような血中被分析物を測定する装置は公知である。最近、そのような装置を家庭用に提供しようという試みがなされている。

【背景技術】

【0002】

体液の被分析物を測定する装置は、米国特許第 5 9 8 0 8 3 0 号、米国特許第 6 1 4 6 5 1 0 号、米国特許第 6 2 5 9 5 6 2 号、米国特許第 6 3 0 2 8 5 5 号、米国特許第 6 8 4 5 3 2 7 号、米国特許第 7 0 2 7 8 4 9 号、米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 0 0 9 3 7 号、米国特許出願公開第 2 0 0 6 / 0 0 6 2 8 5 2 号に記載されている。

30

【0003】

米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 0 6 8 5 9 号は、被分析物のモニタリング装置と使用方法を開示するとともに、装置は、任意で、可能性として被分析物が危険な状態にあることを患者に警告する警報システムを有していてもよいことを開示している。警報システムは、処理回路からのデータが閾値に達したときまたはそれを越えたときに作動する。被分析物のモニタリング装置は、閾値のレベルが患者および/または医療従事者によってプログラムできるように構成されている。さらに、装置は、その発明のいくつかの実施形態において、別の受信器とディスプレイのユニットまたはその他の受信器にデータを伝送するように構成された送信器を有していてもよいことが開示されている。受信器とディスプレイのユニットは、例として、患者の自宅または医者オフィスのコンピュータにデータを伝送するようになっていることが開示されている。さらに、その送信器または別の送信器は、アラームが作動したときや作動したアラームが予め決められた時間が経過しても停止せず、患者が援助を必要としていることが想定されるときには、医者または他の人に警告を発する別のユニットもしくは電話またはその他の通信機器に伝送するようになっていてもよい。いくつかの実施形態において、受信器とディスプレイのユニットは、片方向または双方向の呼出しができるようにしたり患者担当の医療従事者のような人にメッセージを送ったりメッセージを受け取るために、電話回線に接続されている。

40

【0004】

50

バイオ監視および告知のシステムは、セラノス社によって開発中であり、会社のウェブサイトには下記のように記載されている。

【 0 0 0 5 】

セラノスは、処方薬の効果をモニターするために、個人用の最初のバイオ監視および告知のシステムを発売する準備をしている。セラノスの装置は、医療従事者と製薬会社が全治療過程を通して無痛かつリアルタイムで処方薬に対する患者の個々の反応を追跡することを可能にする。

【 0 0 0 6 】

独自のプロセスに基づき、セラノスの携帯用モニタリング装置は、薬剤によって直接誘発された生化学的マーカーのレベルの変化を同時に検出し、その後、バイオインフォマティクスサーバーを介して結果を医療従事者に無線で伝達する。

10

【 0 0 0 7 】

セラノスのプラットフォームは、リーダおよび特定の処方薬を分析する使い捨てカートリッジから成る。リーダは、患者の個人情報と厳格に保護するとともに、医療従事者に高度な詳細情報をリアルタイムに提供するHIPAA準拠のセラノスデータベースに分析データを自動的に伝送する。

【 0 0 0 8 】

携帯に便利で取扱いが容易なリーダはセラノスの全ての使い捨てカートリッジに使用可能であるが、このことは、個人がいずれの数であろうとも対象とする処方薬についての情報を収集して伝送するために、同一のリーダを使用できることを意味する。

20

【 0 0 0 9 】

しかし、本願出願人は、装置、とりわけ家庭用の装置および特定の薬剤または治療過程に対してそのような装置を特化するために簡単にプログラミングできる方法が依然必要であることを見出した。

【 発明の開示 】

【 0 0 1 0 】

本発明は、患者が服薬しているまたは服薬すべき特定の薬剤もしくは患者用の治療過程に関する記憶情報が格納されているデータ記憶ユニットを設けること、データ記憶ユニットに格納されている記憶情報を、体液分析装置に関連したデータリーダの中に読み取ること、およびデータリーダがデータ記憶ユニットから読み取った情報に基づき、体液分析装置によって検出された少なくとも1つの被分析物に対して少なくとも1つの閾値を設定することを含み、ここで、閾値は、患者が服薬しているまたは服薬すべき特定の薬剤もしくは患者用の治療過程に関連付けられているとともに、それを超えたときディスプレイが警告を表示する値であり、また、被分析物を検出すること、および検出した被分析物濃度が閾値を超えた場合、警告を表示することを含む、体液分析装置をプログラミングする方法に関する。

30

【 0 0 1 1 】

本発明は、また、患者の体液の少なくとも1つの被分析物を検出するセンサ、検出した被分析物についての処理情報を表示するディスプレイ、データ記憶ユニットから情報を読み取るデータリーダを有し、データ記憶ユニットは患者が服薬しているまたは服薬すべき特定の薬剤もしくは患者用の治療過程に関する記憶情報を格納しており、また、データリーダがデータ記憶ユニットから読み取った情報に基づき、センサによって検出された少なくとも1つの被分析物に対して少なくとも1つの閾値を設定し、被分析物についての情報を処理し、さらに処理情報をディスプレイに伝送するプロセッサを有する体液分析装置に関し、ここで、閾値は、患者が服薬しているまたは服薬すべき特定の薬剤もしくは患者用の治療過程に関連付けられているとともに、それを超えたときディスプレイが警告を表示する値である。

40

【 0 0 1 2 】

本発明は、また、そのような体液分析装置、および薬剤容器を備えるデータ記憶ユニットを有する、患者をモニターするためのシステムに関する。

50

【0013】

体液は、血液、尿などである。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

体液の被分析物を測定する装置は、各々の（図面を含む）全記載内容を本明細書の記載として援用する米国特許第5980830号、同第6146510号、同第6259562号、同第6302855号、同第6845327号および同第7027849号、並びに米国特許出願公開第2005/0100937号と同第2006/0062852号に記載されている。本発明の体液分析装置は、患者の少なくとも1つの被分析物を検出するセンサ、検出した被分析物についての処理情報を表示するディスプレイ、および被分析物
10
についての情報を処理し、処理情報をディスプレイに伝送するプロセッサを有する。センサ、ディスプレイ、およびプロセッサの（被分析物についての情報を処理して処理情報をディスプレイに伝送するという）この基本機能は、米国特許第5980830号、同第6146510号、同第6259562号、同第6302855号、同第6845327号および同第7027849号、並びに米国特許出願公開第2005/0100937号と同第2006/0062852号の記載されているものと同様の種類である。本発明は、これらの特許公報と特許出願公開公報に記載の装置、システムおよび方法の改良である。たとえば、本発明は、例として米国特許出願公開第2006/0062852号の装置を検査対象の好適なパラメータを伝送できるようにすることによって、ユーザがそのような装置をプログラミングする際の方法を簡単にする。
20

【0015】

本発明は、とりわけ、データ記憶ユニットから情報を読み取るデータリーダーを有し、ここで、データ記憶ユニットは患者が服薬しているまたは服薬すべき特定の薬剤もしくは患者用の治療過程に関する記憶情報を格納しており、また、データリーダーがデータ記憶ユニットから読み取った情報に基づき、検出ユニットによって検出された少なくとも1つの被分析物に対して少なくとも1つの閾値を設定し、被分析物についての情報を処理し、さらに処理情報をディスプレイに伝送するプロセッサを有することによってそのような装置を変形するが、閾値は、患者が服薬しているまたは服薬すべき特定の薬剤もしくは患者用の治療過程に関連付けられているとともに、それを超えたときディスプレイが警告を表示する値である。
30

【0016】

データ記憶ユニットには薬剤容器が設けられる、さもなければ介護士が患者に与える。たとえば、データ記憶ユニットはバーコードであり、データリーダーはバーコード・リーダーであってよく、データ記憶ユニットは無線周波数識別（RFID）タグであり、データリーダーは無線周波数受信器であってよく、またはデータ記憶ユニットは磁気テープであり、データリーダーは磁気テープ読取器であってよい。このために、患者は、単にバーコードをスキャンし、RFIDタグをリーダーに近付け、または磁気テープを通過させるだけで、患者が服薬しているまたは服薬すべき特定の薬剤もしくは患者用の治療過程に関連付けられているデータを簡単かつ間違いなく読み取ることができる。
40

【0017】

データは、データ記憶ユニットからデータリーダーに、無線データ送信の分野で周知のいずれの方法、たとえばBluetoothまたはワイファイ（Wi-Fi）により無線送信してもよい。データは、データリーダーへ伝送されと同時に、ユーザのコンピュータに（たとえばWi-FiまたはBluetoothにより）無線送信される。ユーザのコンピュータは、ユーザが服薬している薬剤のデータベースまたはリストを維持できるようにするソフトウェアがインストールされている。
40

【0018】

RFIDタグを用いるとき、タグは、薬剤容器を開封したときに作動するようになっている。そのようなタグの寿命は有限であるために、容器を開封したときにタグを作動させるようにすることによって、タグは、モニタリング中は確実に動作するようになる。
50

【 0 0 1 9 】

図 1 は、本発明の体液分析装置とシステムの一実施例の略図である。当該システムは、患者の少なくとも 1 つの被分析物を検出するセンサ 2、検出した被分析物についての処理情報を表示するディスプレイ 3、情報を読み取るデータリーダ 4、およびデータリーダ 4 が読み取った情報に基づき、検出ユニット 2 によって検出された少なくとも 1 つの被分析物に対して少なくとも 1 つの閾値を設定し、被分析物についての情報を処理し、さらに処理情報をディスプレイ 3 に伝送するプロセッサ 5 を含む体液分析装置 1 を有し、ここで、閾値は、患者が服薬しているまたは服薬すべき特定の薬剤もしくは患者用の治療過程に関連付けられているとともに、それを超えたときディスプレイ 3 が警告を表示する値である。薬剤容器 6 は、データ記憶ユニット 7 を有する。データリーダ 4 は、データ記憶ユニット 7 から情報を読み取るが、データ記憶ユニット 7 は、患者が服薬しているまたは服薬すべき特定の薬剤もしくは患者用の治療過程に関する記憶情報を格納する。

10

【 0 0 2 0 】

データ記憶ユニットに格納されているデータは、前もって設定されたモニター対象の、特定の薬剤または治療過程について重要なパラメータを格納する。代替として、データ記憶ユニットに格納されているデータは、処方を行なう医師が特定の患者用に特別に設定する、もしくは処方を行なう医師または製薬会社があるクラスの患者（たとえば高齢者）について設定するパラメータである。代替として、たとえばデータ記憶ユニットに前もって設定されたパラメータが格納されている場合、当該装置は、特定の患者の特別な生理機能に適合するように、医師がパラメータの幅を狭めるまたは広げることができるよう（物理的に接続されたまたはリモートに位置して接続されている）入力ユニットを有していてもよい。例として、医師は、80 歳の患者については 20 歳の患者の場合より広いクレアチニン耐容性を一般に求める。また、プロセッサは、患者の年齢、身長、体重および血清クレアチニンの測定値から、たとえばクレアチニン クリアランスまたはその他の被分析物濃度の限界値を算出することができる。

20

【 0 0 2 1 】

たとえばカプトプリル（登録商標）またはリシノプリル（登録商標）は、カリウム（K）濃度を上げることが知られている。従って、本発明によるデータ記憶ユニットは、モニター対象の K 濃度について前もって設定されたパラメータを格納しており、データ記憶ユニットは、たとえば K 濃度が 3.5 ~ 5.0 meq / L の範囲を逸脱したとき、アラームを鳴らすように当該装置をプログラミングするために用いられてもよい。代替として、データ記憶ユニットに格納されたデータは、処方を行なう医師が特定の患者用に特別に設定する、もしくは処方を行なう医師または製薬会社があるクラスの患者（たとえば高齢者）について設定するパラメータを含んでいてもよく、例として、処方を行なう医師は、患者の K 濃度が慢性的に高い場合、前もって設定した K の範囲を 5.5 まで低下させるためのデータを格納することを求める。

30

【 0 0 2 2 】

たとえばフロセミド（登録商標）は、クレアチニンを増加させるまたは K 濃度を下げることが知られている。データ記憶ユニットは、K 濃度が 3.5 ~ 5.0 meq / L の範囲をまたはクレアチニンが 0.6 ~ 1.2 mg / dL の範囲を逸脱したとき、アラームを鳴らすように当該装置をプログラミングするために用いられる。しかし、患者の基礎クレアチニンが 1.6 の場合、医師はクレアチニンの範囲を 1.2 ~ 2.0 に変更することもできる。このことは、データ記憶ユニットに格納されたデータを、処方を行なう医師が特定の患者用に特別に設定することにより可能であり、または代替として、特定の患者の特殊な生理機能に適合するように、医師がパラメータの範囲を狭めるまたは広げることができるよう（物理的に接続されたまたはリモートに位置して接続されている）入力ユニットを当該装置に設けてもよい。

40

【 0 0 2 3 】

たとえばリピトール（登録商標）を収容する薬剤容器に関連したデータ記憶ユニットは、ALT を上限値としての 150 iu / L（正常値は 48）に設定することができる。メ

50

トフォルミン（登録商標）を収容する薬剤容器に関連したデータ記憶ユニットは、クレアチン・クリアランスを60 ml/min以下に設定することができる。

【0024】

たとえば、カリウムの正常濃度は3.5 ~ 5 meq/Lであり、カリウム濃度が3.5 meq/L未満のとき低カリウム血症であると診断されることが知られている。ナトリウム(Na)の正常濃度は136 ~ 145 meq/Lであり、ナトリウム濃度が130 meq/L未満のとき、低ナトリウム血症が発症する。初期治療でチアジド系利尿薬を処方したとき、低ナトリウム血症と低カリウム血症が高い頻度で発症する。低ナトリウム血症が、とりわけ高齢者に発症する危険性を考慮に入れた上で、発症をモニターしなければならない。従って、チアジド系利尿薬を収容する薬剤容器は、前もって設定されたパラメータが格納されたデータ記憶ユニットを有しており、プロセッサは、記憶ユニットから、該パラメータに基づいてKまたはNaについて少なくとも1つの閾値を設定するとともに、たとえばK濃度が3.5 meq/L未満またはNa濃度が130 meq/L未満の場合にアラームを鳴らすように設定することができる。

10

【0025】

図2 ~ 6は、本発明に用いるように符号化されたバーコードの例を示す。バーコードは、バーコード業界で周知の方法で符号化されている。図2は、1.5 ~ 4のカリウム濃度と2 ~ 10のナトリウム濃度について、9桁ASCIIコード3バーコードとして符号化されたバーコードを示す。図3は、ストリング「Dx10ch20」をコード128バーコードとして符号化したバーコードを示す。図4は、ストリング「Dx10PE20」を9桁ASCIIコード3バーコードとして符号化したバーコードを示す。図5は、脳性ナトリウム利尿ペプチド(BNP)についてのストリング「BNP > 100」を9桁ASCIIコード3バーコードとして符号化したバーコードを示し、ここで、リシノプリル等の100 pg/mlは軽い心不全であり、> 600は中程度の心不全を意味する。図6は、カリウム(3.5 ~ 5.3 meq/L)のラシックスについての下限値とエースインヒター(ACEinhibitor)の上限値を表すストリング「K 3.5 ~ 5.3」を9桁ASCIIコード3バーコードとして符号化したバーコードを示す。図2 ~ 6は、単に例示である。上述した種類に含まれるその他のデータも、バーコードに符号化することが可能である、または、たとえばRFIDタグや磁気テープなどの別のデータ記憶ユニットに格納することができる。

20

30

【0026】

分析装置が使い捨てカートリッジを用いる種類のものである場合、データ記憶ユニットは、特定の薬剤がどれであるかについての情報を有しており、プロセッサは、患者が誤ったカートリッジ(即ち間違えた薬剤用のカートリッジ)を分析装置に装着することがないよう、この情報を処理してディスプレイに表示する。プロセッサは、また、誤ったカートリッジが分析装置に間違えて装着された場合、警告を発することができる。

【0027】

本発明は、伝送経路を分析装置のバイオシステムに接続することができる。このことは、本発明によると、測定対象項目について分析装置と通信すべきより多くの情報を有する標準の薬剤容器によって実施される。本発明は、周知のシステムとの比較において、予期せぬ好都合な結果をもたらす。たとえばセラノスが説明する分析装置について、該分析装置は、特定のモジュールに適合するようになっていると主張しているが、患者が分析装置に適切なモジュールを装着する責任を負う場合、これは、順守することによる悪夢になる可能性がある。本発明は、家庭における健康管理のための体液分析および特定の薬剤のモニタリング(たとえば製薬会社による臨床試験)を簡素化することによって、医療分野において大きい前進を果たすことを可能にするであろう。本発明は、リーダを介して、体液が何であるかなどのパラメータを測定すべきかについての完全な指示を、薬剤容器から分析装置に伝達することを可能にする。これは、未来の薬剤容器はこの情報を、たとえばデータ記憶ユニットに有する、またはさもなければ介護士がその情報を患者に与えることを前提にしている。時が経つにつれて、システムは、容器に追加的なデータを記憶させ、

40

50

特定の患者用の特定の被分析物についての広い範囲の値、狭い範囲の値、高い値または低い値を、リーダによって読み取るようにすることによってさらに向上させることができる。

【0028】

セラノスの装置およびシステムは、臨床試験に用いることができる。しかし、臨床試験の原点は、製薬会社だけが識別できるラベルを貼付することによって、幾人かの患者には試験対象の薬剤を投与し、その他の患者には偽薬を投与することである。バーコード、ラジオタグ、ブルトウスまたはその他の技術を介して情報を伝送する本発明の方法、システムおよび装置を用いた場合、調査担当者がダイエットやその他の薬剤などによって偏見を抱くことがないように、患者についての測定対象のパラメータは、どれが薬剤でありどれが偽薬であるかの情報、並びに何を測定すべきかが調査担当者に知られないようになっている。

10

【0029】

血液分析装置に関連して本発明の具体的な説明を行なったが、以上の説明から、本発明は他の体液分析装置に用いることができることを当業者には理解できるであろう。データ記憶ユニットは、プロセッサが分析対象の流体を判定するために用いることができる情報を格納している。

【0030】

データ記憶ユニットは、医師が、単に分析した流体と特定の被分析物だけでなく、正常な範囲を容器にコードを記載するまたはリーダに直接読み込ませることができる共通の分析装置コードを有してよい。たとえば理論的なコードのBK1、BK2またはBK3は、血中カリウム濃度と正常スキーマ1、2または3の範囲を意味する。

20

【0031】

将来的には、薬剤そのものが、個別のパッケージを介してまたはマイクロチップを介して投薬形態そのものが読み取られる情報を有するようになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】本発明の体液分析装置とシステムの略図である。

【図2】本発明に用いるために符号化したバーコードの例である。

【図3】本発明に用いるために符号化したバーコードの例である。

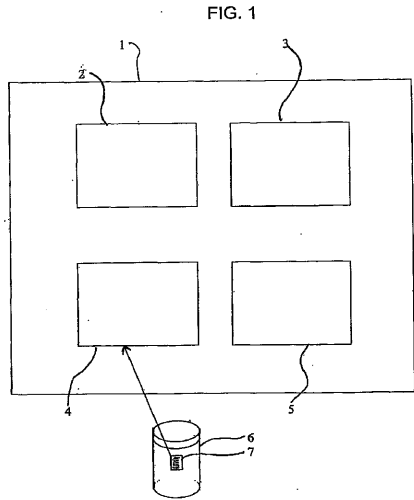
【図4】本発明に用いるために符号化したバーコードの例である。

【図5】本発明に用いるために符号化したバーコードの例である。

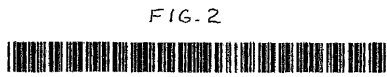
【図6】本発明に用いるために符号化したバーコードの例である。

30

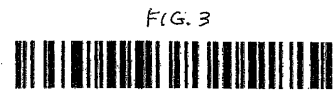
【 1 】



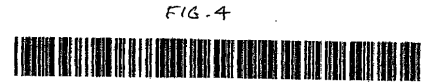
【 2 】



【 3 】



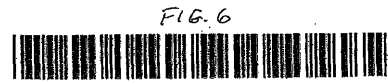
【 4 】



【 5 】



【 6 】



フロントページの続き

- (72)発明者 フィッツ、リチャード
アメリカ合衆国、22101-2230 バージニア州、マクリーン、ラングリー レーン 11
27
- (72)発明者 フィッツ、ジョセフ
アメリカ合衆国、20036 ディスリクト オブ コロンビア、ワシントン、コネチカット ア
ベニュー、エヌ ダブリュ 1100、スイート 440 (番地なし)

合議体

審判長 岡田 孝博
審判官 藤田 年彦
審判官 森林 克郎

- (56)参考文献 特開2004-555 (JP, A)
特開平8-35969 (JP, A)
国際公開第2005/083621 (WO, A1)
特開2006-48259 (JP, A)
特開2003-521977 (JP, A)
特開2005-316654 (JP, A)
特開2004-41574 (JP, A)
特開2005-121492 (JP, A)
国際公開第2005/116632 (WO, A1)
特開2004-103001 (JP, A)
特開2006-47319 (JP, A)
国際公開第2005/065538 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

G01N 35/02
G06F 17/60
A61B 5/00